

בקרת איכות מבוססת הערכת סיכונים בבדיקת עגבת בשיטת EIA

ד"ר זאב דביירין, מגר' סלעית אזולאי-כוכבי, ד"ר אפרת רורמן

מבוא:

בקרת איכות במעבדות רפואיות מהווה חלק בלתי נפרד ממערכת הבטחת האיכות בהתאם לגישה הקלסית. בקרה זו, מתייחסת לכל שלבי הטיפול בדגימה: פרה-אנליטי, אנליטי ופוסט-אנליטיים, כגון, טיב הדגימות, ערכות הבדיקה, בחירת בקרים פנימיים וחישוביים ותהליכי עברת התוצאות ללקוח.

גישות להערכת סיכונים:

- מספקות אפשרות לבניית מערכת בקרת איכות כוללת במעבדות רפואיות.
- מאפשרות זיהוי ת הבטחת אמינות התוצאות בגבולות המפרט. היא אינה מטפלת בשלבים שלבים וגורמים בסיכון גבוה ופסילת פעולות ומהלכים שעלולים להכשיל בוודאות גבוהה ביצוע מדויק של בדיקות.

שיטות:

מיפוי תהליך הבדיקה: הטבלה

מה	מי	איך
קבלת הדגימה	צוות היחידה הטכנית	נהל לקבלת הדגימות
קליטת הדגימה	עובדי היחידה הטכנית	נהל לקבלת הדגימות
טיפול ראשוני בדגימה	עובדי היחידה הטכנית	אינאקטיביזציה באמבט מים 56 מעלות
ביצוע בדיקת EIA	עובדי היחידה הטכנית	נהל ELISA + פרוטוקול ביצוע של הקיט
אישור התוצאות	מנהל המרכז/גיבוי	לפי היסטוריה של הנבדק
משלוח התוצאות	מנהל המרכז/גיבוי	בהתאם להוראות עבודה ב-ELAB

מיפוי תהליך ההערכה

תהליכי ניהול הסיכונים				
ס'	מה	מי	איך	
1	מיפוי תהליכים	נאמנת איכות	נהלי עבודה	
2	בחירת תהליכים טעוני סיכון	צוות הערכה	תרשים עצם הדג	
3	הערכת הסיכונים	צוות הערכה	CLSI EP-23	
4	פעולות מונעות	צוות הערכה	עדכון נהלי העבודה + הנחיות איכות	
5	מעקב אחר התהליך המתוקן	נאמנת איכות	דוחות מעקב	

קביעת רמת הסיכון

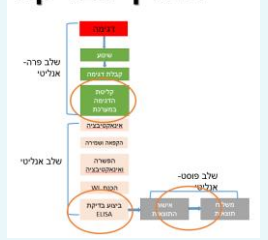
Evaluate whether the risk level is "Acceptable" or "Not Acceptable". Those that are "Not Acceptable" must be addressed in the IQCP.

Risk Matrix from CLSI EP-23

Probability of harm (Frequency)	Severity of harm (Impact)				
	Negligible	Minor	Moderate	Serious	Critical
Frequent	U	U	U	U	U
Probable	A	U	U	U	U
Occasional	A	A	A	U	U
Remote	A	A	A	U	U
Improbable	A	A	A	A	A

A = Acceptable risk U = Unacceptable risk

תהליך הבדיקה



תוצאות:

טבלת תכנון תגובה לסיכום RRP

RRP				
סיכון	דרג לטען סיכון	דרג להחלטת אשטות	דרג להחלטת הפעולה של סיכון על המשימה	פעולות לפי סיכון
טענת מכלול	רעיון רעיון	רעיון רעיון	החלטות להחלטת אשטות	החלטות להחלטת אשטות
טענת בדיקה	החלטות פנימיות	החלטות פנימיות	החלטות פנימיות	החלטות פנימיות
טענת בדיקה	החלטות פנימיות	החלטות פנימיות	החלטות פנימיות	החלטות פנימיות
טענת בדיקה	החלטות פנימיות	החלטות פנימיות	החלטות פנימיות	החלטות פנימיות

EIA assay Risk Assessment

מקורות אפשריים לכשלים	דרגים לסל במקורות כשלים מזוהים
גורם סיכון	לפעול בהתאם לטווח לקבלת דגימות. השוואת דגימות לטפסים נלווים בעת קבלת דגימה.
זיהוי דגימה	בעת קליטת הדגימה במערכת ELAB לתייחס רק לתוכן בטפס ולא למובאות פנימיות על הדגימה. בעת קבלת דגימה מלבד מבצעת שי להשוות את הדגימה לטפסים ולדיווח ELAB-3.
הדרכה	מדי שנה מבצעים סקר תדירות עמידה בדרישות מערכת האיכות.
כוח-אדם מוסמך	הדרכה/רעיון לפי תכנית שנתי. הסמכת עובדים. הרשאת ביצוע. תיעוד ההדרכה במערכת האיכות.
ראגנטים	פעילות על פי דרישות מעל האיכות- כמפורט במדריך האיכות.
QC	בדיקות פנימיות על הרצה פעם בשבועיים הרצה עם בקורת חיצונית.
מעקב אחר משלוח תוצאות	מעקב אחר זמן תגובת תוצאות. בדיקת תועדת לפי תחומי משימה. משימת ללקוח. סקר תופעות אחר כשלים בתוצאות.

סיכום:

שילוב יעיל של שיטות ניהול הסיכונים וניהול איכות מחייב מעורבות של כל מבצעי שיטת EIA בכל רכיבי האיכות של התהליך. כחלק מזה, היכרות מקיפה עם כל מרכיבי תהליך הבדיקה שמבטיחים את איכות התוצאה המתקבלת תוך השקעת המשאבים הנדרשים. שימוש בשיטה זו מאפשר לזהות את נקודות התורפה בכל התהליכים שדגימה רפואית עוברת במעבדה ומאפשר להגביל, לצמצם או להרחיק את הגורמים המשפיעים על אמינות התוצאה ולהימנע מטעויות.